



## Sammendrag af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

### Del I: til sundhedspersonale

(Del II: til patienter eller lægfolk – findes nedenfor)

Dette sammendrag af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne (SSCP) har til formål at give offentligheden adgang til et opdateret sammendrag, der beskriver de vigtigste sider af sikkerheden og den kliniske ydeevne af det medicinske udstyr Suprathel®.

Det er ikke hensigten med SSCP, at det skal anses for en erstatning af brugsvejledningen, der er den primære ressource, som skal konsulteres, når det drejer sig om sikker anvendelse af udstyret. Det er heller ikke hensigten med SSCP, at det skal anses som værende grundlag for at fremsætte anvisninger af diagnostik eller terapeutisk karakter til de tilsigtede brugere eller patienter.

De følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersonale.

### 1. Identifikation af udstyret og generelle oplysninger

|                                                                       |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Udstyrets handelsnavne                                            | <b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>                                                                                                                                 |
| 1.2 Producentens navn og adresse                                      | PolyMedics Innovations GmbH (PMI)<br>Am Hegelesberg 1<br>73230 Kirchheim unter Teck, Germany                                                                      |
| 1.3 Producentens individuelle registreringsnummer (SRN)               | DE-MF-000006353                                                                                                                                                   |
| 1.4 Grundlæggende UDI                                                 | 426018402AAA0000001PQ                                                                                                                                             |
| 1.5 Beskrivelse/ordlyd af nomenklaturen for medicinsk udstyr          | GMDN 64853: Syntetisk sårbandage                                                                                                                                  |
| 1.6 Udstyrets klasse                                                  | III<br><i>(i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR) (EU) 2017/745 bilag VIII, regel 8)</i> |
| 1.7 Det år, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for udstyret | 2004                                                                                                                                                              |
| 1.8 Autoriseret repræsentant, hvis relevant                           | Ikke relevant                                                                                                                                                     |
| 1.9 NB's navn og NB's individuelle identifikationsnummer              | DEKRA, 0124                                                                                                                                                       |
| 1.10 SSCP-identifikator                                               | SSCP-Suprathel                                                                                                                                                    |



**SUPRATHEL® variant 1**

Grundlæggende UDI-DI:  
426018402AAA0000001PQ

|             |                |            |                    | UDI –DI<br>(Udstyrsidentifikator) |                | UDI –PI<br>(Produktidentifikator) |            |          |                                           |
|-------------|----------------|------------|--------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|------------|----------|-------------------------------------------|
| Produktnavn | Størrelse (cm) | Salgsenhed | Emballeringsniveau | GS1                               | GTIN           | AI Holdbarhed                     | Holdbarhed | AI PARTI | PARTI                                     |
| SUPRATHEL®  | 5 x 5          | 1          | Indvendig          | (01)                              | 04260184020003 | (17)                              | ÅÅMMD<br>D | (10)     | P-YYYY-NN-<br>ZZ<br><br>K-YYYY-<br>NNN-ZZ |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020010 |                                   |            |          |                                           |
|             |                | 5          | Indvendig          |                                   | 04260184020003 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020027 |                                   |            |          |                                           |
|             | 9 x 10         | 1          | indvendig          |                                   | 04260184020034 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020041 |                                   |            |          |                                           |
|             |                | 5          | indvendig          |                                   | 04260184020034 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020058 |                                   |            |          |                                           |
|             | 18 x 10        | 1          | indvendig          |                                   | 04260184020065 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020072 |                                   |            |          |                                           |
|             |                | 5          | indvendig          |                                   | 04260184020065 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020089 |                                   |            |          |                                           |
|             | 18 x 23        | 1          | indvendig          |                                   | 04260184020096 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020102 |                                   |            |          |                                           |
|             |                | 5          | indvendig          |                                   | 04260184020096 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020119 |                                   |            |          |                                           |
|             | håndform       | 2          | indvendig          |                                   | 04260184020126 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020133 |                                   |            |          |                                           |
|             | ansigtsmaske   | 1          | indvendig          |                                   | 04260184020140 |                                   |            |          |                                           |
|             |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020157 |                                   |            |          |                                           |



**SUPRATHEL® variant 2**

| Grundlæggende UDI-DI:<br>426018402AAA0000001PQ |                |            |                    | UDI –DI<br>(Udstyrsidentifikator) |                | UDI –PI<br>(Produktidentifikator) |            |          |                                                   |
|------------------------------------------------|----------------|------------|--------------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------------|------------|----------|---------------------------------------------------|
| Produktnavn                                    | Størrelse (cm) | Salgsenhed | Emballeringsniveau | GS1                               | GTIN           | AI Holdbarhed                     | Holdbarhed | AI PARTI | PARTI                                             |
| SUPRATHEL® 250                                 | 5 x 5          | 1          | Indvendig          | (01)                              | 04260184020164 | (17)                              | ÅÅMMD<br>D | (10)     | P-250-YYYY-<br>NN-ZZ<br><br>K-250-YYYY-<br>NNN-ZZ |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020171 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                | 5          | Indvendig          |                                   | 04260184020164 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020188 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                | 9 x 10         | 1          | indvendig          |                                   | 04260184020195 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020201 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                | 5          | indvendig          |                                   | 04260184020195 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020218 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                | 18 x 10        | 1          | indvendig          |                                   | 04260184020225 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020232 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                | 5          | indvendig          |                                   | 04260184020225 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020249 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                | 18 x 23        | 1          | indvendig          |                                   | 04260184020256 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020263 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                | 5          | indvendig          |                                   | 04260184020256 |                                   |            |          |                                                   |
|                                                |                |            | udvendig           |                                   | 04260184020270 |                                   |            |          |                                                   |



## 2. Udstyrets tilsigtede anvendelse

### 2.1. Tilsigtet formål

- ❖ Suprathel® er en mikroporøs membran med absorberende egenskaber og en huderstatning til brug ved operative indgreb med henblik på behandling af epidermale og dermale sår.

### 2.2. Indikationer

- ❖ Suprathel® anvendes til patienter med epidermale og dermale sår såsom hudafskrabninger, delte hudtransplantationsdonorsteder, 2.-gradsforbrændinger samt 2.-gradsforbrændinger blandet med 3.-gradsforbrændinger.
- ❖ Suprathel® anvendes til patienter med kroniske sår, f.eks. venøse og arterielle sår samt diabetiske sår.

### 2.3. Kontraindikationer

- ❖ Suprathel® bør ikke anvendes på inficerede sår eller på stærkt blødende sår uden yderligere hæmostatisk behandling.
- ❖ Suprathel® bør ikke anvendes på kroniske tørre sår.

## 3. Beskrivelse af udstyret

### 3.1. Beskrivelse af udstyret

Specifikationer for Suprathel®:

- erstatningshud til engangsbrug, må ikke genanvendes
- meget permeabel over for ilt og vanddamp
- består af tre syntetiske og biologisk nedbrydelige komponenter: lactide, trimethylencarbonat og caprolacton
- der indgår ingen medicinske stoffer, vævs- eller afledte stoffer fra blod
- begge sider af udstyret kan påføres såret
- muliggør en visuel bedømmelse af helingsprocessen, hvilket skyldes, at det er gennemsigtigt efter kontakt med såret

Størrelser og former af Suprathel®:

- Fås i to varianter med forskellige tykkelser: 50-150 µm og 180-320 µm
- Solide, rektangulære plader i størrelserne: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm og op til 18 x 23 cm – håndform og ansigtsmaske
- Brugeren kan manuelt beskære Suprathel til andre former og størrelser efter behov, så der opnås optimal dækning af de berørte områder.

### 3.2. Henvisning til én eller flere tidligere udgaver eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellen mellem dem

Ikke relevant

### 3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er tiltænkt at skulle anvendes i kombination med udstyret

Ikke relevant



### 3.4. Beskrivelse af andet udstyr og andre produkter, der er tiltænkt at skulle anvendes i kombination med udstyret

Det er muligt at anvende Suprathel® enten alene eller i kombination med forskellige konventionelle bandager af gaze med og uden fedtholdige tilsætningsstoffer. Kombinationen med sådanne bandager kan bidrage til at sikre membranen yderligere og forhindre forskydning.

## 4. Risici og advarsler

### 4.1. Resterende risici og uønskede virkninger

Alle gennemførte risikoanalyser konkluderer, at der foreligger et overordnet forhold mellem fordele og risici, som er acceptabelt.

De tre risici i feltet "uacceptabelt" blev analyseret og accepteret, eftersom fordelene langt opvejer risiciene. Alle tre risici er forbundet med potentielt alvorlige infektioner som anført i denne SSCP's afsnit Kontraindikationer og advarsler og forholdsregler. Sandsynligheden for at det sker, er dog enten knyttet til sterilitetsproblemer, som pr. definition kan forekomme med en vis sandsynlighed, eller til en faresituation, som ikke er opstået i hele produktfamiliens historie på mere end 20 år.

I brugsvejledningen kan brugerne finde oplysninger om de acceptable resterende risici. De tilsvarende advarsler og forholdsregler, som skyldes de accepterede resterende risici, er anført nedenfor.

### 4.2. Advarsler og forholdsregler

- ❖ Anvend ikke produktet, hvis det ikke kan garanteres at produktet er sterilt, da dette kan medføre alvorlige infektioner.
- ❖ Indholdet er sterilt, medmindre den sterile emballage er beskadiget.
- ❖ Hvis emballagen beskadiges, er produktets sterilitet ikke sikret. Det ubrugte indhold af åbnede eller beskadigede sterile emballager skal kasseres.
- ❖ Må ikke genbruges og må ikke restiliseres. Hvis produktet alligevel genbruges, kan det føre til forringelse af produktets egenskaber (nedsat permeabilitet, elasticitet, klæbeevne samt sterilitet). Sådanne ændringer af materialeegenskaberne kan igen føre til behandlingsforringelser, f.eks. utilstrækkelig sårheling og infektioner.
- ❖ Membranen bør ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier over for komponenter i Suprathel®. Suprathel® skal straks fjernes, hvis der er tegn på allergiske reaktioner over for materialet.
- ❖ Suprathel® bør fjernes i tilfælde af stærke smerter eller ophobning af sårsekret.
- ❖ Dækning af intakt hud kan føre til hudmaceration og bør undgås.

### 4.3. Andre relevante sikkerhedsmæssige aspekter, herunder et sammendrag af eventuelle korrigerende sikkerhedsforanstaltninger inden for ethvert område (FSCA, herunder FSN), hvis det er relevant

Ikke relevant

## 5. Sammendrag af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter udstyret blev tilgængeligt (PMCF)

### 5.1. Sammendrag af kliniske data vedrørende tilsvarende udstyr

Ikke relevant

## 5.2. Sammen drag af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkningen

| I henhold til MDCG 2019-9                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2. grads forbrændinger og delhud fra donorsteder (SSDS)                                                                                                                                                    | kroniske sår                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Undersøgelsens/studiets kendetegn:</b> Hvis den/det er udført i henhold til direktiverne om medicinsk udstyr eller MDR, angives <b>CIV-id</b> eller det <b>individuelle identifikationsnummer</b><br>Tilføj referenceoplysninger, hvis den kliniske undersøgelsesrapport er tilgængelig i Eudamed. | DE/CA37/1540/KP-1<br><br>Ikke tilgængelig i EUDAMED                                                                                                                                                        | DE/CA37/PolyMedics/KP-1<br><br>Ikke tilgængelig i EUDAMED                                                                                                                                                  |
| <b>Udstyrets betegnelse, herunder modelnummer/udgave</b>                                                                                                                                                                                                                                              | Suprathel®                                                                                                                                                                                                 | Suprathel®                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Tilsigtet anvendelse af udstyret i forbindelse med undersøgelsen</b>                                                                                                                                                                                                                               | Behandling af transplantationer af delhud og 2. grads forbrændinger                                                                                                                                        | Lokal behandling af Ulcus Cruris                                                                                                                                                                           |
| <b>Målsætninger</b> for undersøgelsen                                                                                                                                                                                                                                                                 | Formålet med undersøgelsen var at belyse, om Suprathel® er bedre end de allerede eksisterende behandlinger i forbindelse med delhud fra donorsteder og forbrændinger i forhold til efterfølgende smerter.  | Målet med undersøgelsen var at måle Suprathel®s indflydelse på sårområdet (hovedmål), sårsmarter, hudens inflammatoriske aktivitet, sårets overflade og sårsekretion                                       |
| <b>Undersøgelsens udformning:</b> randomiseret kontrolleret forsøg, andet grundlæggende forsøg, studie i gennemførlighed på kort sigt, andet; og varigheden af opfølgningen                                                                                                                           | prospektiv, randomiseret, klinisk undersøgelse, der foretages på to forskellige hospitaler<br><br>Marienhospital (Stuttgart) og Surgical Hospital Berlin med prof. K.-K. Dittel som leder af undersøgelsen | prospektiv, undersøgelse, der foretages på flere forskellige hospitaler<br><br>Seks hospitalsafdelinger på fire hospitaler tilmeldte 22 patienter<br><br>behandlingsens varighed var begrænset til 24 uger |
| <b>Målepunkt(er) af primær og sekundær karakter</b>                                                                                                                                                                                                                                                   | undersøgelsens målepunkter:<br>1. Smerter,<br>2. Helingens varighed, hyppighed af lokale hændelser, arrets kvalitet                                                                                        | undersøgelsens målepunkter:<br>1. Sårområde<br>2. Smerter, inflammatorisk aktivitet (hud, såroverflade), sårsekretion, påvisning af bivirkninger                                                           |
| <b>Inklusions-/eksklusionskriterier</b> for udvælgelse af forsøgspersoner                                                                                                                                                                                                                             | Inklusionskriterier:<br>- Patienter på 18 år eller derover, som har mulighed for at give samtykke, og for hvem                                                                                             | Inklusionskriterier:<br>- Skriftlig dokumentation for samtykke<br>- Placering af såret distalt i forhold til knæleddet                                                                                     |





## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical  
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- det er nødvendigt at få foretaget én eller flere flytninger af hud, der udgøres af epidermal og dermal delhud med henblik på en hudtransplantation. Minimumsstørrelsen af hele det sted, hvor delhuden skal fjernes, må ikke være mindre end 8 x 10 cm.</li><li>- mindst ét sammenhængende område eller to sammenhængende områder af en 2. grads forbrænding, som samlet udgør mindst 1,5 % af kroppens overflade.</li></ul> <p>Eksklusionskriterier:</p> <p>Generelle eksklusionskriterier</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Graviditet.</li><li>- Personen er under 18 år og over 80 år.</li><li>- Brandsår, der er så alvorlige, at patienten ligger i respirator, og derfor ikke har mulighed for at give samtykke til undersøgelsen.</li><li>- Brandsår med et Abbreviated Burn Severity Index (ABSI) på over 10, eftersom disse patienter befinder sig i en livstruende situation, der er så alvorlig, at det ikke er forsvarligt at gennemføre en undersøgelse.</li></ul> <p>Udelukkelseskriterier på grund af forhold, der fremgår af lægejournalen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Behov for dialyse.</li><li>- Nedsat hjertefunktion, klasse 3 eller derover i henhold til klassificeringen, der er fastsat af New York Heart Association (NYHA).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Såret skal være mindst 3 måneder gammelt</li><li>- Sårets størrelse må ikke overstige 25 cm<sup>2</sup></li><li>- Kan (formodentlig) være til rådighed i løbet af de seks måneder, som undersøgelsen varer</li></ul> <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Er ikke fyldt 18 år</li><li>- Graviditet og ikke-eksklusion af graviditet</li><li>- Risiko for graviditet, mens vedkommende integreres i undersøgelsen</li><li>- Integrering i studiet (for kvinder, som ikke opfylder mindst én af følgende kriterier: Overgangsalderen er indtrådt for mere end 2 år siden</li><li>- Sterilisation efter overgangsalderens indtræden, kirurgisk sterilisation, brug af svangerskabsforebyggelse under</li><li>- Svangerskabsforebyggelse under integrering i studiet med hormoner, spiral eller</li><li>- pessar/kondom+spermicid)</li><li>- 4. amningsperiode</li><li>- Manglende evne til eller manglende mulighed for at give samtykke (fx demens)</li><li>- Forældremyndighed (efter retskendelse eller myndighedsafgørelse) eller (allerede gennemført eller påbegyndt)</li><li>- udnævnelse af en værge (som allerede har fundet sted eller er påbegyndt)</li><li>- Alvorlig almen sygdom, der kræver intensiv pleje</li><li>- Fuldstændig immobilitet</li><li>- Malign sygdom, som kræver behandling eller for hvilken, der ikke foretages behandling som sigter mod helbredelse</li><li>- Igangværende immunundertrykkende behandling eller kemoterapi</li><li>- Nedsat hjertefunktion, klasse 3 eller derover i henhold til klassificeringen, der er fastsat af New York Heart Association</li></ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>- Igangværende kemoterapi.</li><li>- Problemer med blodkoagulation (Quick-værdien ligger konstant under 50).</li></ul> <p>Lokale eksklusionskriterier<br/>Forbrændinger på nedenstående dele af kroppen indgår ikke i undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ansigt</li><li>- Nakke</li><li>- Håndflade</li><li>- Kønsorganer</li><li>- Balder og</li><li>- Fodsåler.</li></ul> <p>Sekundære eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Risiko for akut livsfare under behandlingen</li><li>- Alvorlige generelle infektioner</li><li>- stofproblemer/allergi overfor medicin, der ikke umiddelbart blev identificeret (delirøs tilstand).</li></ul> | <p>(NYHA) og hjerterelateret ødem i benene</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Alvorlig leversygdom, der har indvirkning på kroppen</li><li>- Afvigende sukkersyge (HbA1c &gt; 10 %)</li><li>- Apopleksi inden for de sidste 6 måneder</li><li>- Sygdom på grund af afhængighed, der påvirker indre organer (undtagelse:<ul style="list-style-type: none"><li>- nikotinmisbrug)</li></ul></li><li>- Tilstedeværelse af mindst ét sår, der er større end 25 cm<sup>2</sup>.</li><li>- Venøs eller arteriel kredsløbstilstand med behov for operation (3 måneder efter inklusion i undersøgelsen)</li><li>- Sideløbende infektion i kroppen, især hvis knoglerne er påvirket (phlegmon, lymphangitis, osteomyelitis)</li><li>- Runde sår (såkaldte "sår på læggen")</li><li>- Systemisk behandling med antibiotika, der er påbegyndt eller påbegyndt inden for de sidste 4 uger med en formodet</li><li>- behandling med antibiotika, som har en formodet varighed på &gt; 7 dage.</li><li>- Kontraindikation for Suprathel® (især inficerede eller stærkt blødende sår).</li><li>- sår)</li><li>- Forventet manglende overholdelse af reglerne (inkl. kendt stofbrug)</li><li>- Deltagelse i et sideløbende andet klinisk forsøg med eksisterende forsikringsdækning.</li></ul> |
| <b>Antal tilmeldte forsøgspersoner,</b><br>herunder evt. i forskellige behandlingstyper              | to grupper. 22 patienter blev indskrevet i gruppe A (dækning med hud ved forbrændinger S1: transplantation af delhud) og 24 patienter blev indskrevet i gruppe B (dækning ved forbrændinger S2: dækning af 2. grads forbrændinger).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 22 patienter i gruppe, hvor der udføres en stikprøveundersøgelse med manglende kontrolgruppe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Undersøgelsens deltagere:</b> primære, grundlæggende karakteristika for hver undersøgelsesgruppe, | Gruppe A: 22 patienter [18 mænd, 4 kvinder; gennemsnitsalder 39,6 år (interval 18-64 år)]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Patienterne var 73 (±10) år gamle. 73 % af dem var kvinder, og alle havde ulcerus cruris, som ved tilmeldingen havde stået på i 12 (±6) måneder i gennemsnit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |





|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| herunder <b>køn og alder</b> for de tilmeldte forsøgspersoner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gruppe B: 24 patienter [20 mænd, 4 kvinder; gennemsnitsalder 40,5 år (interval 19-64 år)]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sammendrag af undersøgelsesmetoder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sårssmerter: Visual Analog Scale (VAS)<br>Helings varighed: Tidspunkt for fuldstændig epitelisering.<br>Infektioner: Skrab (med tre dage mellemrum)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Undersøgelse af sårområdet: Beregning af område (længde gange bredde i cm <sup>2</sup> )<br>Definition af heling: fuldstændig epitelisering<br>Sårssmerter: Visual Analog Scale (VAS):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sammendrag af resultaterne:</b> eventuelle <b>kliniske fordele;</b> eventuelle <b>uønskede bivirkninger</b> eller <b>uønskede hændelser</b> og deres hyppighed i forhold til tidsrummet; eventuelle resultater vedrørende <b>fordele eller risici på lang sigt</b> , fx procenttal for implantatets overlevelse efter 5 eller 10 år og/eller kumulativ erfaring i patientår. Der bør gives en <b>erklæring om den procentvise fuldstændighed af opfølgningen</b> . Tilføj en bemærkning, hvis <b>studiet stadig er i gang med henblik på opfølgning på lang sigt</b> . | Hvad angår det primære målkriterium, blev der indsamlet statistisk signifikante beviser for, at der i tilfælde af donorområder med transplantation af delhud [gruppe A; Suprathel®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 0,92; (median: 1,0; interval 0,2-1,8); Jelonet®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 2,1 (median 2,8; interval 0,4-3,0; p=0,0002), at Suprathel® reducerer smerten sammenlignet med brug af gaze med paraffin, samt at der i tilfælde af 2. grads forbrændinger [gruppe B; Suprathel®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 1,0 (median: 0,9, interval: 0,2-1,8); Omiderm®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 1,59 (median 1,0, interval 0,6-2,5); p=0,0072], at der er en reduktion af smerten sammenlignet med brug af Omiderm®. Der blev ikke konstateret nogen statistisk signifikant forbedring hvad angår helings varighed [p=0,5 (A+B); Gruppe A: fuldstændig genepitelisering efter en gennemsnitlig periode på 10,5 dage (median: 10,5, interval: 6-14) i Suprathel®-gruppen og efter en periode på 10,85 dage (median: 11, interval 6-14); Gruppe B: fuldstændig genepitelisering | Ved undersøgelsens afslutning, max. efter 24 uger, var ulcer i 73 % af tilfældene fuldstændig helet. I alle de tilfælde, der forblev i protokollen, var sårstørrelsen mindre. Den gennemsnitlige sårstørrelse mindskedes fra 7,5 cm <sup>2</sup> (±7,3 median 4,0) til 1,0 cm <sup>2</sup> (±2,2 median 0,0) (p<0,001) i analysen pr. protokol. Sårssmerten målt ved hjælp af en visuel analog skala (VAS) blev forbedret fra 2,5 (±2,4, max. 8) til 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002) med Suprathel®. Ved forsøgets start blev der påvist enhver form for inflammatorisk tilstand i 66,7 % af sårene. Kun 6,7 % forblev ved målepunktet (p=0,004). Observatøren vurderede i 100 % af tilfældene, at såroverfladen var tilfredsstillende. Ved forsøgets start var dette tal 66,7 % (p=0,1). I 73,3 % af tilfældene blev der ikke fundet sekretion. Ved begyndelsen af forsøget var dette tal 20,0 % (p=0,02). |



|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                       |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                                                                                                                                                          | efter en gennemsnitlig periode på 10,2 dage (median: 10,0, interval 10-16) i Suprathel®-gruppen og efter 10,3 dage (median: 10,0, interval 6-16) i Omiderm®-gruppen]. |                  |
| Eventuelle <b>begrænsninger i studiet</b> , fx et stort tab, der skal følges op, eller potentielle forstyrrende faktorer, der kan sætte spørgsmålstejn ved resultaterne. | Ikke indberettet                                                                                                                                                      | Ikke indberettet |
| Eventuelle <b>mangler ved udstyret og udskiftninger af udstyret</b> i forbindelse med sikkerhed og/eller ydeevne under undersøgelsen.                                    | Ikke indberettet                                                                                                                                                      | Ikke indberettet |

Indikation: små 3. grads-områder

Godkendelsen fandt sted på grundlag af en samling af seks casestudier fra Marienhospitalet (Stuttgart) udført af Dr. Uhlig. Rapporten dokumenterer en positiv balance mellem risici og fordele for patienterne, eftersom: Spontan helbredelse er mulig uden transplantation. Desuden kan gentransplantationer foretages målrettet ved brug af mindre delhud. Desuden er bedre kosmetiske resultater indlysende, fordi "overtransplantation" kan undgås.

**5.3. Sammen drag af kliniske data fra andre kilder (offentliggjort litteratur)**

De væsentligste resultater, der er påvist som kliniske fordele, er:

- Brugervenlighed
- Betydelig smertelindring
- Mindre indtag af smertestillende medicin
- Færre omkostninger og mindre anstrengelser i forbindelse med bandageskift
- Kortere hospitalsophold
- Hurtig(ere) helingsproces,
- Forbedret epitelisering (histologisk undersøgelse)
- Vurdering af ar: god (VSS/POSAS-resultater)
- Mindre oxidativ stress
- Færre proinflammatoriske cytokiner
- Øget ekspres sion af telomerase
- lavere langsigtede reinterventionsrater, såsom frigørelse af arkontrakturer



#### 5.4. Overordnet sammendrag af den kliniske ydeevne og sikkerhed

I nedenstående tabel fremgår de væsentligste kliniske fordele ved anvendelse af det medicinske udstyr Suprathel®, hvilket er baseret på den nuværende videnskabelige viden:

| Varedeklarationer fra PMI                   | Undersøgelsesresultater* vedrørende udstyrets ydeevne                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nem engangsanvendelse og -vurdering         | Udstyret er nemt at anvende                                                                                                                                                                              |
| Betydelig smertelindring                    | Betydelig smertelindring<br>Kræver mindre indtag af smertestillende medicin                                                                                                                              |
| Lavere behandlingsomkostninger              | Lavere omkostninger og mindre anstrengelser i forbindelse med bandageskift<br>Lavere omkostninger, eftersom det kræver mindre indtag af smertestillende medicin<br>Kortere hospitalsophold for patienten |
| Hurtig helingsproces                        | Hurtig(ere) helingsproces<br>Forbedret epitelisering                                                                                                                                                     |
| Fremragende kosmetiske resultater           | Forbedret epitelisering<br>Vurdering af ar: god                                                                                                                                                          |
| Mindsket inflammatorisk reaktion            | Mindre oxidativ stress<br>Færre proinflammatoriske cytokiner<br>Øget ekspression af telomerase                                                                                                           |
| Reduceret transplantationsprocent           | Reduceret behov for transplantation                                                                                                                                                                      |
| Mindre behov for rekonstruktive operationer | lavere langsigtede reinterventionsrater, såsom frigørelse af arkontrakturer,<br>Færre rekonstruktive procedurer                                                                                          |
| Kortere hospitalsophold                     | Kortere hospitalsophold                                                                                                                                                                                  |

\*Litteratur/referencer er anført i slutningen af SSCP

#### Klinisk sikkerhed

Hvad angår udstyrets sikkerhed, har ingen af de offentliggjorte undersøgelser vist nogen yderligere risici, fx som følge af øgede infektionstal eller allergiske reaktioner.

Der er ikke på noget tidspunkt blevet påvist bivirkninger eller uønskede virkninger. Der har desuden aldrig forekommet nogen klager fra kunderne vedrørende patienternes kliniske sikkerhed, eller hvor produktets definerede specifikationer og kvalitet er blevet påvirket.

#### 5.5. Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter udstyret blev tilgængeligt

For løbende at føre tilsyn med produktets sikkerhed og ydeevne opdateres den kliniske evaluering af det medicinske udstyr Suprathel® regelmæssigt med nye kliniske data i hele udstyrets livscyklus. På grund af den langvarige erfaring med produktet er det ikke nødvendigt at gennemføre PMCF-undersøgelser for at få yderligere dokumentation for sikkerhed og ydeevne.

### 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Mulige alternative behandlingsmuligheder for de ovennævnte indikationer:

- Cremer med sølvsulfadiazin



- Traditionelle sårbandager (fx bandager af gaze)
- Hydrokolloid-, alginat-, hydrogel-, polyurethanfilm- og -skumbandager
- Silikonebelagte nylonbandager
- Sårbandager med antimikrobielle egenskaber

## 7. Foreslået profil og uddannelse af brugere

Anvendelsen af det medicinske udstyr er forbeholdt sundhedspersonale. Procedurerne for påføring og efterbehandling er beskrevet i den brugsvejledning, der er vedlagt det medicinske udstyr. Det kræver ingen yderligere uddannelse af brugerne, før de kan påføre Suprathel® korrekt.

Den foreslåede patientprofil omfatter patienter inden for de ovennævnte indikationer. Bortset fra patienter med symptomer, der er anført i kontraindikationerne, eller kendte allergier over for komponenterne i udstyret, er der ingen begrænsninger for brugen af Suprathel® eller andre kriterier for udvælgelse af patienter.

## 8. Henvisning til eventuelle (harmoniserede) standarder og anvendte CS

| Harmoniserede standarder     | Kort beskrivelse                                                                                                                                                           |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Common specifications</b> | Non available for the product                                                                                                                                              |
| <b>DIN EN ISO 13485</b>      | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                                                                        |
| <b>DIN EN 62366-1</b>        | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                                                          |
| <b>DIN EN ISO 14971</b>      | Medical devices – Application of risk management to medical devices                                                                                                        |
| <b>DIN EN ISO 14155</b>      | Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice                                                                                      |
| <b>DIN EN ISO 10993-1</b>    | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system                                                                  |
| <b>DIN EN ISO 10993-3</b>    | Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity                                                       |
| <b>DIN EN ISO 10993-5</b>    | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                                                                         |
| <b>DIN EN ISO 10993-6</b>    | Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation                                                                              |
| <b>DIN EN ISO 10993-10</b>   | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                                                            |
| <b>DIN EN ISO 10993-11</b>   | Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity                                                                                            |
| <b>DIN EN ISO 10993-12</b>   | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials                                                                             |
| <b>DIN EN ISO 11737-1</b>    | Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product                                                            |
| <b>DIN EN ISO 11737-2</b>    | Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process |
| <b>DIN EN ISO 11137-1</b>    | Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices    |

|                           |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DIN EN ISO 11137-2</b> | Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose                                                                            |
| <b>DIN EN 556-1</b>       | Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices            |
| <b>DIN EN ISO 11607-1</b> | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                    |
| <b>DIN EN ISO 11607-2</b> | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                          |
| <b>DIN EN ISO 20417</b>   | Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer                                                                                                           |
| <b>DIN EN ISO 15223-1</b> | Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements                                   |
| <b>DIN EN 868-2</b>       | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods                                                           |
| <b>DIN EN 868-5</b>       | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods |
| <b>DIN EN ISO 14698-1</b> | Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods                                                    |
| <b>DIN EN ISO 14698-2</b> | Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data                            |
| <b>ISTA 2a</b>            | Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less                                                                                            |
| <b>USP &lt;151&gt;</b>    | Pyrogen Study                                                                                                                                                              |
| <b>ASTM F1886/F1886M</b>  | Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection                                                                        |
| <b>ASTM F88/F88M</b>      | Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials                                                                                                       |
| <b>ASTM F3039</b>         | Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration                                                           |

## 9. Litteraturhenvisninger

Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A., Jackson, N., Johnson, K. E., Ryder, C. H., Torkington, R., Van Ross, E. R., Whalley, A. M., Widdows, P., Williamson, S., Boulton, A. J. & North-West Diabetes Foot Care, S. (2002). The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*, 19, 377-84.

Albertsson, A., Eklund, M. (1995). Influence of Molecular Structure on the degradation mechanism of Degradable Polymers: In Vitro Degradation of Poly(Trimethylene Carbonate), Poly(Trimethylene Carbonat-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.

Ali, S. A., Zhong, S. P., Doherty, P. J. & Williams, D. F. (1993). Mechanisms of polymer degradation in implantable devices. I. Poly(caprolactone). *Biomaterials*, 14, 648-56.

Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 16 Suppl 1, S84-92.



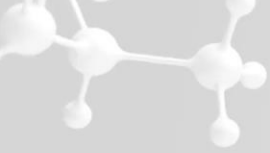


- Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.
- Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, Łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.
- Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6
- Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.
- Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.
- Burd, A. & Yuen, C. (2005). A global study of hospitalized paediatric burn patients. *Burns*, 31, 432-8.
- Bryant, R., Nix, D. (2006). *Acute and Chronic Wounds* 3rd Edition.
- Cha, Y. & Pitt, C. G. (1990). The biodegradability of polyester blends. *Biomaterials*, 11, 108-12.
- Cheema L, Manzoor S, Khalid U, Shamim R, Hashaam, Tayyab Z, Bashir M. Suprathel Dressing at Split Thickness Skin Graft Donor Site for Pain Control and Wound Healing. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2022, 16(10), 116-118
- Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM, Dastagir K. Suprathel® and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283
- Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.
- Demircan, M., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, B., H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- $\alpha$ , transforming growth factor- $\beta$ 3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2021 Jan;27(1):122-131
- Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.
- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.





- Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polylactic Membrane in Pediatric Burns Proves to be Successful Even After Late Application. *J Burn Care Res.* . 2023 Sep 7;44(5):1176-1181
- Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns.* 2016 Aug;42(5):e86-92
- Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma.* 2021 Aug 15;11(4):312-320
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükarabağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res.* 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. J Control Release. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.
- Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41
- Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.
- Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8.
- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel® causes less bleeding and scarring than Mepilex® Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.



- Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel® or Mepilex® Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.
- Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.
- Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.
- Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.
- Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J*. 2020, 1, 191–195



- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0
- Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113
- Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.
- O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907
- Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.
- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8



- Rajendran, S., Anand, S.C. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel® in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. *Curr Probl Surg*, 38, 72-140.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.
- Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel® -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.
- Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicite hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790. (a)
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)
- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J*. 2022, 3, 1–9
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical  
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.
- Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.
- Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.
- Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical Medication In Minor Burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.
- Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.
- Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
- Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.
- Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.
- Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.
- Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-53.
- Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.
- Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.





## 10. Revisionshistorik

| SSCP-versionens nummer | Oprettelsesdato | Beskrivelse af ændringen                                                                                                                                                                                                                | Revision valideret af det bemyndigede organ                                                 |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                      | 26/05/2021      | SSCP-dokumentet blev oprindeligt udarbejdet og skrevet på baggrund af det nye krav i MDR (EU) 2017/745.                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej            |
| 2                      | 17/03/2022      | SSCP blev opdateret med indikationen for kroniske sår.                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej            |
| 3                      | 30/05/2022      | SSCP manglede på det tidspunkt en fuldstændig liste over harmoniserede standarder. Denne liste er nu blevet ændret (i henhold til MDD, da der endnu ikke er opnået nogen MDR-certificering)                                             | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej            |
| 4                      | 30/06/2022      | Rettelse af formateringsfejl i kapitel 1 – linjerne i tabellen var forskudte (punkt 1.1 – 1.9 på side 1) og matchede derfor ikke indholdet i den tilstødende kolonne.                                                                   | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej            |
| 5                      | 28/11/2022      | Den nyligt opdaterede CER-reference blev tilføjet til rapportens overskrift.                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej            |
| 6                      | 14/02/2023      | Kun redaktionel ændring: På grund af de ekstremt høje oversættelsesomkostninger til de 24 EU-nationalsprog blev SCCP formuleret mere præcist. For eksempel blev omfattende tekstpassager omdannet til punktopstillinger osv.            | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej |
| 7                      | 01/04/2024      | Væsentlig ændring: På grund af den officielle ændring af producentens adresse (flytning af virksomhedens hovedkvarter til Kirchheim unter Teck) blev producentens adresse også opdateret i SSCP.                                        | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej |
| 8                      | 22/07/2024      | Væsentlig ændring: Som en del af de årlige opdateringer af PMCF-rapporten og CER blev SCCP også opdateret i overensstemmelse hermed. CER-referencen i overskriften blev opdateret, og Del II til patienter eller lægfolk blev tilføjet. | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej |
| 9                      | 28/02/2025      | Væsentlig ændring: Opdatering efter årlige PMCF-aktiviteter: Yderligere produktpåstande ("Mindre behov for rekonstruktive operationer" og "Kortere hospitalsophold for patienten")                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringssprog:<br><input type="checkbox"/> Nej |



## **Sammendrag af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)**

### **Del II: til patienter eller lægfolk**

Dette sammendrag af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne (SSCP) har til formål at give offentligheden adgang til et opdateret sammendrag, der beskriver de vigtigste sider af sikkerheden og den kliniske ydeevne af det medicinske udstyr Suprathel®. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter eller lægfolk.

SSCP har ikke til formål at give generel rådgivning om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt venligst din sundhedsperson, hvis du har spørgsmål om din helbredstilstand eller om brugen af enheden under dine forhold. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort, og brugsanvisningen skal ikke indeholde oplysninger om sikker brug af enheden

### **1. Identifikation af udstyret og generelle oplysninger**

|                                                                       |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 Udstyrets handelsnavne                                            | <b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>                                                            |
| 1.2 Producentens navn og adresse                                      | PolyMedics Innovations GmbH (PMI)<br>Am Hegelesberg 1<br>73230 Kirchheim unter Teck, Germany |
| 1.3 Grundlæggende UDI                                                 | 426018402AAA0000001PQ                                                                        |
| 1.4 Det år, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for udstyret | 2004                                                                                         |



## 2. Udstyrets tilsigtede anvendelse

### 2.1. Tilsigtet formål

- ❖ Suprathel® er en mikroporøs membran med absorberende egenskaber og en huderstatning til brug ved operative indgreb med henblik på behandling af epidermale og dermale sår.

### 2.2. Indikationer

- ❖ Suprathel® anvendes til patienter med epidermale og dermale sår såsom hudafskrabninger, delte hudtransplantationsdonorsteder, 2.-gradsforbrændinger samt 2.-gradsforbrændinger blandet med 3.-gradsforbrændinger.
- ❖ Suprathel® anvendes til patienter med kroniske sår, f.eks. venøse og arterielle sår samt diabetiske sår.
- ❖ Bortset fra patienter med allergier over for enhedens komponenter, er der ingen kriterier for patientudvælgelse, såsom alder eller køn.

### 2.3. Kontraindikationer

- ❖ Suprathel® bør ikke anvendes på inficerede sår eller på stærkt blødende sår uden yderligere hæmostatisk behandling.
- ❖ Suprathel® bør ikke anvendes på kroniske tørre sår.

## 3. Beskrivelse af udstyret

### 3.1. Beskrivelse af udstyret

Specifikationer for Suprathel®:

- erstatningshud til engangsbrug, må ikke genanvendes
- meget permeabel over for ilt og vanddamp
- består af tre syntetiske og biologisk nedbrydelige komponenter: lactide, trimethylencarbonat og caprolacton
- der indgår ingen medicinske stoffer, vævs- eller afledte stoffer fra blod
- begge sider af udstyret kan påføres såret
- muliggør en visuel bedømmelse af helingsprocessen, hvilket skyldes, at det er gennemsigtigt efter kontakt med såret

Størrelser og former af Suprathel®:

- Fås i to varianter med forskellige tykkelser: 50-150 µm og 180-320 µm
- Solide, rektangulære plader i størrelserne: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm og op til 18 x 23 cm – håndform og ansigtsmaske
- Brugeren kan manuelt beskære Suprathel til andre former og størrelser efter behov, så der opnås optimal dækning af de berørte områder.

### 3.2. Beskrivelse af, hvordan enheden opnår sin tilsigtede virkningsmekanisme

Suprathel® er en syntetisk hudbeskyttelse, der er designet til at efterligne menneskehud. Produktet er fleksibelt, tillader vanddamp at passere igennem, men blokerer for bakterier. Eftersom produktet er fuldstændigt syntetisk, undgår det de risici, der er forbundet med produkter fra menneskelige eller animalske kilder. Nedbrydningsprodukterne fra Suprathel® kan fremme helingsprocessen ved at understøtte angiogenesen og genopbygningen af dermis. Suprathel® danner et tyndt, elastisk lag, der klæber til såret af sig selv, og sker normalt uden behov for sting. Ved traumatiske sår påføres produktet



én gang og forbliver på såret, indtil der er opnået fuldstændig heling. Ved kroniske sår kan det være nødvendigt at skifte det med jævne mellemrum. Membranen bliver gennemsigtig, så det er muligt at overvåge såret. Når huden heler, kan Suprathel® nemt fjernes uden, at det forårsager smerter.

### 3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er tiltænkt at skulle anvendes i kombination med udstyret

Ikke relevant

## 4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger, der er relateret til enheden eller dens brug, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med dit sundhedspersonale, hvis det er nødvendigt.

### 4.1. Hvordan potentielle risici er blevet håndteret

Alle kendte risici blev evalueret og afbødet som en del af risikoanalyserne. Alle gennemførte risikoanalyser konkluderer, at der foreligger et overordnet forhold mellem fordele og risici, som er acceptabelt.

### 4.2. Resterende risici og uønskede virkninger

Alle gennemførte risikoanalyser konkluderer, at der foreligger et overordnet forhold mellem fordele og risici, som er acceptabelt.

De tre risici i feltet "uacceptabelt" blev analyseret og accepteret, eftersom fordelene langt opvejer risiciene. Alle tre risici er forbundet med potentielt alvorlige infektioner som anført i denne SSCP's afsnit Kontraindikationer og advarsler og forholdsregler. Sandsynligheden for at det sker, er dog enten knyttet til sterilitetsproblemer, som pr. definition kan forekomme med en vis sandsynlighed, eller til en faresituation, som ikke er opstået i hele produktfamiliens historie på mere end 20 år.

I brugsvejledningen kan brugerne finde oplysninger om de acceptable resterende risici. De tilsvarende advarsler og forholdsregler, som skyldes de accepterede resterende risici, er anført nedenfor.

### 4.3. Advarsler og forholdsregler

- ❖ Anvend ikke produktet, hvis det ikke kan garanteres at produktet er sterilt, da dette kan medføre alvorlige infektioner.
- ❖ Indholdet er sterilt, medmindre den sterile emballage er beskadiget.
- ❖ Hvis emballagen beskadiges, er produktets sterilitet ikke sikret. Det ubrugte indhold af åbnede eller beskadigede sterile emballager skal kasseres.
- ❖ Må ikke genbruges og må ikke restiliseres. Hvis produktet alligevel genbruges, kan det føre til forringelse af produktets egenskaber (nedsat permeabilitet, elasticitet, klæbeevne samt sterilitet). Sådanne ændringer af materialeegenskaberne kan igen føre til behandlingsforringelser, f.eks. utilstrækkelig sårheling og infektioner.
- ❖ Membranen bør ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier over for komponenter i Suprathel®. Suprathel® skal straks fjernes, hvis der er tegn på allergiske reaktioner over for materialet.
- ❖ Suprathel® bør fjernes i tilfælde af stærke smerter eller ophobning af sårsekret.
- ❖ Dækning af intakt hud kan føre til hudmaceration og bør undgås.



#### 4.4. Andre relevante sikkerhedsmæssige aspekter, herunder et sammendrag af eventuelle korrigerende sikkerhedsforanstaltninger inden for ethvert område (FSCA, herunder FSN), hvis det er relevant

Ikke relevant

## 5. Sammendrag af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter udstyret blev tilgængeligt (PMCF)

### 5.1 Klinisk baggrund for enheden

Suprathel® er designet til at efterligne naturlig hud ved at danne en beskyttende barriere og skabe et optimalt miljø for heling. Produktet vil hjælpe med at reducere smerte og risikoen for infektion.

Effektiviteten af Suprathel® er blevet påvist i forskellige undersøgelser. En godkendelsesundersøgelse for forbrændinger og donorsteder viste, at enheden skaber et optimalt helingsmiljø og reducerer smerte betydeligt. To yderligere studier udvidede indikationerne til at omfatte kroniske sår og små områder af tredje grad, hvilket bekræftede deres fordele under disse tilstande. Siden godkendelsen er der blevet offentliggjort 48 yderligere studier, som fremhæver følgende fordele: nem engangsapplikation og vurdering, betydelig smertelindring, lavere behandlingsomkostninger, hurtig helingsproces, fremragende kosmetiske resultater, reduceret inflammatorisk reaktion, reduceret transplantationsrate, reduceret behov for rekonstruktive operationer og kortere hospitalsophold.

### 5.2 Sammendrag af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkningen

#### Forbrændinger og donorsteder: Oversigt over godkendelsesstudie

Godkendelsesstudiet for Suprathel involverede 46 patienter med 2. grads forbrændinger og donorsteder for hudskader på to hospitaler i Tyskland. Studiet havde til formål at sammenligne smerteniveauer mellem Suprathel og traditionelle bandager. Resultaterne viste, at Suprathel reducerede smerterne betydeligt sammenlignet med paraffingaze og Omiderm. Studiet overvågede også sårhelingstiden og forekomsten af lokale komplikationer såsom infektioner og allergier, uden at der blev observeret betydelige forskelle. Derudover fremhævede studiet den lette anvendelse af Suprathel, hvilket gør det til en bekvem løsning for både patienter og sundhedspersonale.

#### Kroniske sår

##### Tidligste casestudier:

I 2008 brugte Dr. Uhlig Suprathel på otte patienter med kroniske sår. Patienterne, der i gennemsnit var 76 år gamle, havde sår i omkring 14 måneder. Behandlingen varede omkring 222 dage, hvor alle sår heledes fuldstændigt. Der blev bemærket øjeblikkelig smertelindring.

##### Klinisk forsøg:

I 2010 blev der gennemført et klinisk forsøg på tværs af seks afdelinger i fire hospitaler på i alt 22 patienter med bensår. Studiet havde til formål at måle Suprathels effekt på sårstørrelse, smerte, inflammation og sekretion over 24 uger. Patienterne, hovedsageligt kvinder med en gennemsnitsalder på 73 år, havde sår i omkring 12 måneder. Ved afslutningen af det kliniske forsøg var 73 % af sårene helet fuldstændigt, sårstørrelsen var betydeligt reduceret, smerterne lindret og inflammationen var minimeret. Forsøget viste Suprathels effektivitet i at fremme heling og reducere ubehag hos patienter med kroniske sår.

#### Små 3. grads-områder

Godkendelsen var baseret på seks casestudier fra Marienhospitalet (Stuttgart) og blev udført af Dr. Uhlig. Studierne viste, at spontan heling er mulig uden behov for transplantation. Hvis der er behov for





gentransplantationer, kan de desuden udføres mere præcist med mindre hud. Denne fremgangsmåde fører også til bedre kosmetiske resultater, eftersom overdreven podning kan undgås.

### 5.3 Klinisk sikkerhed

Hvad angår enhedens sikkerhed, har ingen undersøgelser rapporteret om yderligere risici, såsom øgede infektioner eller allergiske reaktioner. Der har ikke været nogen bivirkninger eller uønskede resultater. Derudover er der ikke modtaget kundeklager over patienternes sikkerhed eller produktets kvalitet.

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Hvis du overvejer alternative behandlinger, bedes du kontakte dit sundhedspersonale, som kan tage hensyn til din specifikke situation.

Mulige alternative behandlingsmuligheder for de ovennævnte indikationer:

- Cremer med sølvsulfadiazin
- Traditionelle sårbandager (fx bandager af gaze)
- Hydrokolloid-, alginat-, hydrogel-, polyurethanfilm- og -skumbandager
- Silikonebelagte nylonbandager
- Sårbandager med antimikrobielle egenskaber

## 7. Foreslået uddannelse af brugere

Anvendelsen af det medicinske udstyr er forbeholdt sundhedspersonale. Procedurerne for påføring og efterbehandling er beskrevet i den brugsvejledning, der er vedlagt det medicinske udstyr. Det kræver ingen yderligere uddannelse af brugerne, før de kan påføre Suprathel® korrekt.

Den foreslåede patientprofil omfatter patienter inden for de ovennævnte indikationer. Bortset fra patienter med symptomer, der er anført i kontraindikationerne, eller kendte allergier over for komponenterne i udstyret, er der ingen begrænsninger for brugen af Suprathel® eller andre kriterier for udvælgelse af patienter.